

## Sản xuất thành công thủy tinh thể nhân tạo cho người Việt Nam

Cao Thị Vân Điểm, Đào Thượng Quân, Nguyễn Hải Đăng, Bùi Công Nam  
Công ty CP Nhà máy Thiết bị y học và Vật liệu sinh học (MEDEP)

Với khả năng nghiên cứu, làm chủ công nghệ, quy trình sản xuất thủy tinh thể (TTT) nhân tạo đạt tiêu chuẩn quốc tế, Công ty CP Nhà máy Thiết bị y học và Vật liệu sinh học (MEDEP) không những thực hiện thành công một đề tài về sản xuất TTT nhân tạo thuộc Chương trình khoa học công nghệ trọng điểm cấp nhà nước KC.10 (giai đoạn 2016-2020), mà còn xây dựng và đưa vào hoạt động Nhà máy sản xuất TTT đầu tiên của Việt Nam với công suất 250.000 sản phẩm TTT các loại/năm. Thành công này có ý nghĩa thiết thực đối với việc thực hiện mục tiêu xóa mù do đục TTT vào năm 2020 của Chương trình phòng chống mù lòa quốc gia.

**T**TT là một thấu kính trong suốt nằm sau mống mắt (còn gọi là tròng đen) bên trong nhãn cầu. Đây là thành phần quan trọng nhất của hệ thống quang học mắt, có chức năng như một thấu kính, cho ánh sáng đi qua, hội tụ, tập trung các tia sáng vào võng mạc để tạo thành hình ảnh sắc nét rõ ràng, giúp ta nhìn rõ mọi sự vật và tham gia vào quá trình điều tiết của mắt. TTT được cấu tạo chủ yếu là nước và protein. Tình trạng đục TTT xảy ra khi protein tập trung thành đám, làm ánh sáng đi qua bị tán xạ, tạo ra những vùng mờ đục trong TTT, cản ánh sáng đến võng mạc và gây ra suy giảm thị lực. Có nhiều nguyên nhân gây đục TTT như bẩm sinh, do dùng thuốc (thường là corticoid), thường gặp nhất là quá trình lão hóa - khiến thị lực giảm, thậm chí dẫn đến mù lòa. Theo khảo sát tại Mỹ, có 50% số người ở nhóm 65-70 tuổi bị đục TTT, tỷ lệ này tăng lên 70% ở những người trên 70 tuổi. Tại các nước đang phát triển như Việt Nam, con số này còn cao hơn. Hiện nay, thay TTT bị đục bằng TTT nhân tạo (Intraocular lens - IOLs) được coi là biện pháp duy nhất để người bệnh có thể lấy lại khả năng nhìn.



Ngày 8/12/2018, Nhà máy sản xuất TTT nhân tạo chính thức đi vào hoạt động.

Ở Việt Nam, số bệnh nhân được mổ đục TTT năm 2015 là 150.000 ca và vẫn tiếp tục tăng nhanh qua từng năm. Chúng ta đang phấn đấu đạt tỷ lệ phẫu thuật đục TTT >2,5 người/1.000 dân, tuy nhiên số bệnh nhân đục TTT tồn đọng trong cộng đồng vẫn còn khoảng 700.000 ca. Mặc dù nhu cầu thay TTT ở Việt Nam ngày càng gia tăng, nhưng số người có điều kiện phẫu thuật thay TTT còn hạn chế, do giá thành của TTT nhân tạo còn khá cao, các sản phẩm chủ yếu được nhập khẩu từ các nước châu Âu, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Ấn Độ. Trong đó, Mỹ là nước duy nhất cung cấp các thiết bị để

sản xuất TTT nhân tạo cho tất cả các nước (các hãng: DAC, Sterling, Aerotech).

Trước nhu cầu này, MEDEP đã mạnh dạn đề xuất và được Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt thực hiện đề tài: "Nghiên cứu ứng dụng các công nghệ tiên tiến để sản xuất TTT nhân tạo phục vụ điều trị bệnh đục TTT", mã số KC.10.04/16-20. Mục tiêu của đề tài là làm chủ được quy trình công nghệ và chế tạo được các chủng loại TTT nhân tạo đạt tiêu chuẩn quốc tế, phù hợp với thể trạng của người Việt Nam. Từ đó giảm bớt phần nào việc nhập khẩu TTT nhân



**Sản phẩm TTT Hydrophobic.**



**Sản phẩm TTT Hydrophilic.**

tạo từ nước ngoài và tạo thể chủ động trong công tác cung ứng vật tư y tế.

Để đạt được mục tiêu này, nhóm nghiên cứu đã tiến hành khảo sát các công nghệ sản xuất TTT nhân tạo trên thế giới nhằm lựa chọn thiết bị, nguyên liệu, công nghệ phù hợp với việc thiết kế, tạo ra sản phẩm có chất lượng tương đương quốc tế, có giá thành phù hợp, phục vụ tốt cho nhu cầu trong nước. Qua 2 năm nghiên cứu, đề tài đã hoàn thành các nội dung đặt ra và đạt được các kết quả rất đáng ghi nhận. Đó là thiết lập được dây chuyền sản xuất TTT với công nghệ hiện đại, tiên tiến; quản lý chất lượng toàn diện theo hệ thống ISO EN 13485:2016. Cùng với đó, đề tài đã xây dựng được bộ tiêu chuẩn cơ sở cho quá trình sản xuất TTT nhân tạo tương đương Tiêu chuẩn quốc tế ISO 11979.

Thông qua thực hiện đề tài, đã sản xuất thử nghiệm được 1.200 sản phẩm TTT nhân tạo các loại với các thông số kỹ thuật sau:

Kích thước: Optic 5,9-6,1 mm; lens 12,8-13,2 mm; độ bung còng <60 s. Vết mổ khi phẫu thuật thay TTT ≤2,4 mm đối với TTT 10-22 D, <2,8 mm đối với TTT >22 D; đạt Tiêu chuẩn quốc tế ISO 11979: ≤0,5 đơn vị nội độc tố mỗi lens, lượng ethylene chlorohydrins không vượt quá 2,0 μg

cho mỗi mặt mỗi ngày và 5,0 μg cho toàn bộ lens; đạt độ vô khuẩn.

Không chỉ có vậy, nhóm nghiên cứu cũng đã đăng ký sáng chế cho công nghệ sản xuất TTT nhân tạo, sáng chế bao gói tổng thể cho 2 sản phẩm TTT Hydrophobic và Hydrophilic, đăng ký độc quyền kiểu dáng công nghiệp cho 9 loại hộp đựng sản phẩm. Các sản phẩm TTT của đề tài đã được đánh giá độ an toàn trên động vật thực nghiệm.

Trên cơ sở các kết quả nghiên cứu, MEDEP đã xây dựng quy trình sản xuất TTT nhân tạo đơn tiêu cự, đa tiêu cự và Toric gồm các bước sau:

➤ Nghiên cứu tính toán và lựa chọn thiết bị phù hợp.

➤ Nghiên cứu các thông số kỹ thuật đáp ứng cho việc thiết kế layout nhà xưởng đạt tiêu chuẩn ISO 14644.

➤ Xây dựng quy trình công nghệ sản xuất, quy trình kiểm tra đánh giá, hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng ISO EN 13485:2016 cho trang thiết bị y tế.

➤ Sản xuất thử nghiệm sản phẩm và thẩm định các quy trình sản xuất.

➤ Nghiên cứu đánh giá sinh học TTT nhân tạo trên động vật thực nghiệm.

➤ Đánh giá các chỉ tiêu cơ lý hóa của sản phẩm TTT nhân tạo.

Từ những thành công của đề tài, tự tin với khả năng về công nghệ và làm chủ dây chuyền sản xuất TTT đạt tiêu chuẩn quốc tế, ngày 8/12/2018, MEDEP đã chính thức đưa vào hoạt động Nhà máy sản xuất TTT nhân tạo đầu tiên của Việt Nam, đặt tại Khu Công nghệ cao Tp Hồ Chí Minh (SHTP). Theo kế hoạch, đến năm 2021, Nhà máy sẽ đạt 100% công suất thiết kế (250.000 sản phẩm TTT các loại/năm). Nhà máy có các dây chuyền sản xuất hiện đại, tự động và bán tự động, bao gồm các thiết bị như: máy gia công phay, tiện, thiết bị đo, thiết bị kiểm tra kỹ thuật tự động có độ chính xác cao của Mỹ, Thụy Sĩ, CHLB Đức, Italia..., phòng sạch đạt chuẩn ISO 14644, hệ thống nước tinh khiết RO đạt chuẩn ASTM D1193, khí nén đạt chuẩn ISO 8573, máy tiệt trùng EtO đạt chuẩn ISO 11135, tiệt trùng hơi nước đạt chuẩn ISO 17665, hệ thống vận hành tự động đảm bảo an toàn tuyệt đối và tuân thủ các điều kiện môi trường khắt khe... Đây cũng là một dấu ấn ghi nhận những thành quả trong việc nghiên cứu, tiếp thu và làm chủ công nghệ cao của MEDEP, đặc biệt là thông qua thực hiện đề tài cấp nhà nước "Nghiên cứu ứng dụng các công nghệ tiên tiến để sản xuất TTT nhân tạo phục vụ điều trị bệnh đục TTT".

Hy vọng rằng, trong thời gian tới, MEDEP sẽ góp phần đáng kể vào sứ mệnh phát triển ngành trang thiết bị y tế Việt Nam, đáp ứng được nhu cầu cung cấp các sản phẩm TTT nhân tạo đạt tiêu chuẩn quốc tế, có giá thành hợp lý, giúp cho các bệnh nhân đục TTT có cơ hội nhìn thấy ánh sáng, đúng như tiêu chí của Nhà máy: "See Brighter Future" ✍